

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和2年4月28日（火） 17:00～17:50 神奈川県立こども医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>猪谷泰史、後藤裕明、西角一恵、井合瑞江、田中祐吉、犬尾千聡、萩原聡子、加戸奈穂美、焼石隆、生昌明、土田尚、三浦大介、木戸敏文</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項：継続】</p> <p>議題①Jazz社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対するJZP-381の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品(株)の依頼による進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口TRK阻害剤LOX0101の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第3,4,5報） ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） ・治験に関する変更（経口服液剤に関するアンケートの追加） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③大原薬品工業(株)の依頼によるOP-07の第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（年次報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法第Ⅱ相試験（医師主導治験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p>審議結果：承認</p>

議題⑤大日本住友製薬(株)の依頼による EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験<継続投与試験>

- ・安全性情報に関する報告（年次報告）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑥エーザイ(株)の依頼による小児のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題⑦持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験

- ・安全性情報に関する報告（個別症例報告、年次報告）
について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

【報告事項：迅速審査による承認についての報告】

議題⑧Jazz 社による肝中心静脈閉塞症の予防及び治療に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑨バイエル薬品(株)の依頼による進行性固形腫瘍又は原発性中枢神経系腫瘍を有する小児患者を対象とした経口 TRK 阻害剤 LOXO 101 の第 I/II 相試験

- ・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑩大原薬品工業(株)の依頼による OP-07 の第Ⅱ相臨床試験

- ・迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑪大日本住友製薬(株)の依頼による EPI-743 のリー脳症患者を対象とした臨床試験<継続投与試験>

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑫小野薬品工業（株）の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小児の心機能低下例における頻脈性不整脈（心房細動，心房粗動，上室頻拍）を対象とした多施設共同非盲検非対照試験

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑬(株)日本再生医療の依頼による小児先天性心疾患患者に実施する JRM-001 移植の有効性及び安全性評価試験

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

議題⑭持田製薬(株)の依頼による小児うつ病患者を対象とした MLD-55 の第Ⅲ相試験

- ・ 迅速審査による承認（治験分担医師の変更）について報告された。

【報告事項：治験終了報告】

議題⑮藤本製薬(株)の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー

- ・ 治験終了について報告された。

議題⑯協和キリン(株)の依頼による KRN23 (KRN23-003) の製造販売後臨床試験

- ・ 治験終了について報告された。

【その他】

議題⑰地方独立行政法人神奈川県立病院機構神奈川県立こども医療センター 治験審査委員会業務手順書の改訂について

- ・ 事務局から改訂内容について説明され、治験審査委員会の承認を得た。

	議題⑱小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（3,4月開催分）の報告
特記事項	